

## 埼玉医科大学病院 I R B 規則

(平成 16 年 5 月 24 日制定)

改正 平成 21 年 11 月 13 日 平成 26 年 11 月 21 日

平成 27 年 3 月 12 日 平成 28 年 5 月 20 日

平成 30 年 11 月 16 日 令和 3 年 1 月 8 日

令和 3 年 11 月 15 日 令和 4 年 11 月 18 日

(趣旨)

第 1 条 この規則は、学校法人埼玉医科大学委員会運営規程(平成 11 年 3 月 20 日制定)第 3 条第 3 項の規定に基づき、埼玉医科大学病院(以下「当院」という。)に設置する埼玉医科大学病院 I R B (Institutional Review Board。以下「委員会」という。)の組織及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

2 この規則に定めのない事項については、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)その他の関連法令に定めるところによる。

(設置目的)

第 2 条 委員会は、当院等(審査を受ける他の研究機関を含む。)において行われる先進的医療、医学研究・医療行為、医学教育等が、医学的基盤に立ってヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理的・科学的配慮の下に適切に行われるかその可否を審議し判断することを目的とする。

(審議事項)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる事項について倫理的及び科学的観点から調査検討し審議する。

- (1) 倫理的及び医学的な妥当性に関すること。
- (2) 先進的医療、医学研究・医療行為、医学教育等の導入に関すること。
- (3) 先進的医療、医学研究・医療行為、医学教育等における患者の人権及び倫理に関すること。
- (4) 病院長が必要と認める事項
- (5) その他委員会が必要と認める事項

(審議の方針及び運営の細目)

第 4 条 委員会は、前条各号に規定する審議事項を審議するに当たり、医学的、倫理的及び社会的観点から次の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 先進的医療、医学研究・医療行為、医学教育等の内容に関すること。
- (2) インフォームド・コンセントの内容及び取得する方法に関すること。
- (3) 当該患者への不利益及び利益並びに安全性に関すること。
- (4) 医学上の貢献度の予測に関すること。

- (5) 個人情報保護に関すること。
  - (6) 利益相反及び研究の資金に関すること。
  - (7) その他委員会が必要と認める事項
- 2 委員会は、当該申請内容に関して、埼玉医科大学倫理審査委員会その他の委員会が審議機関として適当と認める場合には、申請者に対し該当する審議機関への申請を指示するものとする。
- 3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等において深刻な利益相反(Conflict of Interest。以下「COI」という。)又はそのおそれのある者は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会が必要と認めたときは、委員会に当該者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 4 COIの管理については、埼玉医科大学病院における利益相反(COI)に関する管理規程(平成22年11月27日制定)、埼玉医科大学病院COI管理委員会規則(平成28年11月18日制定)に定めるところによる。
- 5 委員が申請者となった場合は、その審議には加わることはできない。
- 6 委員会は、申請者に参考人として委員会への出席を求め、審議内容等の説明又は意見を聴くことができる。
- 7 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の学内外の有識者等の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 8 病院長は、必要に応じてオブザーバーとして意見を述べるることができる。ただし、採決に加わることはできない。

(構成)

第5条 委員会の構成は、次の各号に掲げるいずれの要件を満たすものとする。

- (1) 医学・医療系の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - (4) 前各号に掲げる者については、それぞれ他の当該各号を同時に兼ねることはできないこと。
  - (5) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
  - (6) 男女両性で構成されていること。
  - (7) 5名以上であること。
- 2 委員は、委員長が指名し、病院ボード会議の議を経て病院長が委嘱する。

(任期)

第6条 委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第7条 委員会に委員長及び副委員長2名(以下「委員長等」という。)を置き、委員長にあっては病院長が指名する者、副委員長にあっては委員の互選により選出された者をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、副委員長のうち1名が、その職務を代行する。

(議事)

第8条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

2 委員会は、第5条第1項各号に規定する構成の要件を満たしていることのほか、委員の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。

3 委員会は、委員長が必要と認めた場合には、電磁的方法(テレビ会議、ウェブ会議等)により開催することができる。

(申請方法)

第9条 委員会の審議を受けようとするときは、申請者は、埼玉医科大学倫理審査申請システム等により所要事項を記入し、必要に応じて実施計画書、説明文書等を添えて申請するものとする。

(議決)

第10条 委員会の議決は、審議及び採決に加わった委員全員の合意をもって決するよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しない場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決する。この場合においては、少数意見を議事録に記載するものとする。

(審議結果の判定、通知等)

第11条 委員会は、次の各号の一をもって審議結果として判定するものとする。

(1) 承認

(2) 不承認

(3) 継続審査

(4) 研究の停止

(5) 研究の中止

2 委員長は、委員会の審議結果を書面又は電磁的方法により申請者へ通知する。

3 委員会の審査結果は、必要に応じ病院ボード会議において公表する。

(迅速審査)

第12条 委員会は、委員会審議の結果、前条第1項第3号の継続審査の判定により、研究計画書等の軽微な変更を行う場合であって、変更後資料の再提出の指示があった課題に対する変更後の審査については、委員長及び委員が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。この場合において、迅速審査の結果は、委

委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果をその直後に開催される委員会へ報告するものとする。

- 2 迅速審査の審議に加わる委員は、審査の対象となる研究が、指針及び本学の諸規程に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認められるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査するものとする。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第13条 委員会は、他の研究機関に所属する研究者から当該機関において実施する研究に関して審査を依頼された場合には、参加施設を含む研究全体の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(審査料)

第14条 多機関共同研究の一括審査を希望する申請者又は他の研究機関の申請者は、別に定める審査等業務に要する費用(以下「審査料」という。)を納入しなければならない。

- 2 審査料は、指定された期日までに納付しなければならない。また、既納の審査料については返還しない。
- 3 審査料には、軽微な変更、定期報告等に関わる費用を含めるものとする。

(申請者の報告義務)

第15条 申請者は、委員会で承認された臨床研究の実施状況について、病院長及び委員会に少なくとも年に1回報告し、かつ、研究終了時には速やかにその旨を報告する。

- 2 申請者は、承認された事項において重篤な有害事象、不具合等が発生した場合には、直ちに病院長及び委員会へ報告する。

(実施計画等の変更)

第16条 申請者は、審査の判定を受けた実施計画等を変更するときは、当該変更について委員会の承認を受けるものとする。

(再審査の申立て)

第17条 委員会の判定に異議がある申請者は、委員長に対して再審査の申立てをすることができる。

- 2 前項の申立ては、所定の再審査申立書に当該申立ての根拠を示す資料を添えて、審査結果の通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に委員長に提出するものとする。

(議事録等の公開)

第18条 委員会は、審査意見業務の透明性を確保するため、業務規定、委員名簿及び審査意見業務の過程に関する記録について、厚生労働省が整備する報告システムを通じて公表する。

2 委員会の議事概要は、当院のホームページ等により公開する。ただし、委員長が人権、研究の独創性及び知的財産の保護に支障が生じる可能性があるとする場合は、この限りでない。

3 委員長は、議事概要その他の情報の公開に当たっては、患者のプライバシーの保護に十分配慮するものとする。

(審査資料等の保管)

第19条 病院長は、委員会が審査を行った申請課題に関する審査資料について、原則として当該研究及び医療行為の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管するものとする。

2 議事録は、審議対象となった当該研究の終了後5年間保管するものとする。

(委員等の教育等)

第20条 病院長は、委員及び事務担当者(以下「委員等」という。)が審査及び関連する業務に関する教育及び研修を受けることを確保するために必要な措置を講ずるものとする。

2 委員等は、委員等に就任したとき、及び年に1回以上、臨床研究の倫理及び利益相反(COI)に関する講演等を受講しなければならない。

(秘密保持義務)

第21条 委員等は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後においても、同様とする。

2 委員等は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等により、当該研究の実施に重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(庶務)

第22条 委員会の庶務は、臨床研究センターにおいて処理する。

(雑則)

第23条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会で審議し、病院ボード会議に諮って別に定める。

附 則

この規則は、平成16年6月1日から施行する。

附 則(平成21年11月13日)

この規則は、平成21年11月13日から施行する。

附 則(平成26年11月21日)

この規則は、平成26年11月21日から施行する。

附 則(平成27年3月12日)

この規則は、平成 27 年 3 月 12 日から施行する。

附 則(平成 28 年 5 月 20 日)

この規則は、平成 28 年 5 月 20 日から施行し、平成 28 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(平成 30 年 11 月 16 日)

この規則は、平成 30 年 11 月 16 日から施行する。

附 則(令和 3 年 1 月 8 日)

この規則は、令和 3 年 1 月 8 日から施行する。

附 則(令和 3 年 11 月 15 日)

この規則は、令和 3 年 11 月 15 日から施行し、令和 3 年 6 月 30 日から適用する。

附 則(令和 4 年 11 月 18 日)

この規則は、令和 4 年 11 月 18 日から施行する。